

## Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

**Ämne:** Byte av Liko® Multirall™ 200 Q-link-låsbygel

**FSCA-referens:** MOD1322

**Typ av åtgärd:** Åtgärdande av utrustning

**Berörda enheter:**

Liko® Multirall 200 (produktnummer 3130001)

Universalbygel 450 R2R (produktnummer 3156095)

Universalbygel 350 R2R (produktnummer 3156094)

Åkvagn D45 med dubbelkrok (produktnummer 3136100)

Pendelband 300–400 mm (produktnummer 3136226)

Pendelband 400–600 mm (produktnummer 3136227)

Pendelband 600–1 000 mm (produktnummer 3136228)

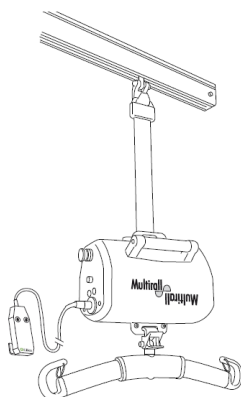
Pendelband 1 000–1 400 mm (produktnummer 3136229)

**Datum:**

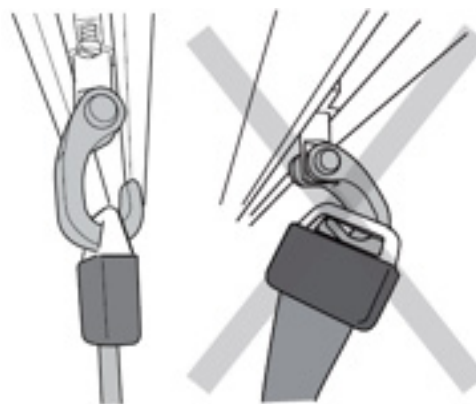
**Till:** VD, skyddsombud, inrättningens föreståndare, inrättningens tekniker, kvalitetschefen, biomedicinteknisk personal och samordnaren för medicintekniska produkter

**Bakgrund:**

Hillrom får fortfarande klagomål om incidenter där Multirall Q-link-låsbygeln inte har fästs korrekt på skenans åkvagnskrok S65 av användaren (bilder nedan). Detta kan leda till att Multirall-lyften lossnar från skensystemet, vilket kan orsaka att både lyftmotorn och brukaren faller. Ett rådgivande meddelande, med förstärkning av bruksanvisningen, delades med alla kunder som hade Multirall 200 år 2017 (MOD1267), och sedan dess har ytterligare klagomål om allvarliga incidenter på grund av det här användningsfelet mottagits av Hillrom.



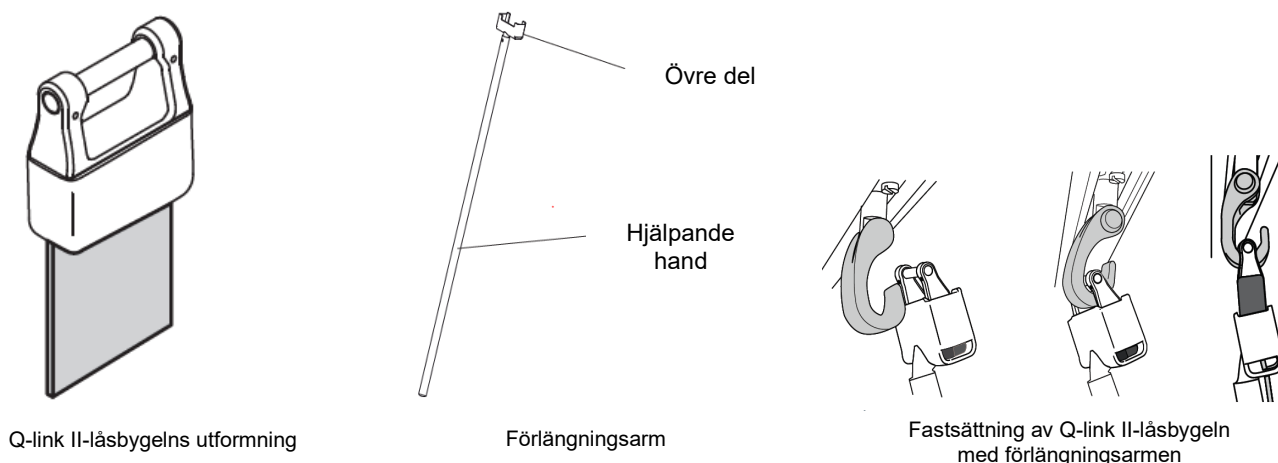
Multirall 200 fäst i åkvagnskroken S65



Korrekt vs felaktig montering av Q-link-låsbygeln på Multirall 200 till åkvagnskroken S65

Q-link II-låsbygeln (bilden nedan) infördes på Multirall-taklyften för att lösa problem vid användning av Q-link-låsbygeln på åkvagnskroken S65, särskilt då Q-link-låsbygeln monterades på marknivå med förlängningsarmen (bilden nedan). Q-link II har en större

öppning som gör det lättare att se och samtidigt fästa kroken och rullningsfunktionen på Q-link II-låsbygeln, vilket gör det lättare att sätta fast den på åkvagnskroken S65.



Hillrom byter ut Q-link på Multirall till Q-link II för att förbättra användarvänligheten och minska riskerna för brukare eller medhjälpare.

*Obs! Enligt servicehandboken och Design History File är den förväntade livslängden för Multirall™ 200-taklyften **10 år vid normal användning** förutsatt att **periodisk inspektion och förebyggande underhåll** som krävs utförs av personal som har auktoriserats av Hillrom och med Liko™-reservdelar.*

### Åtgärd att vidta:

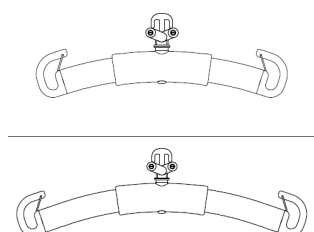
Hillrom genomför den här fältåtgärden i två faser.

**Steg 1:** Användarna inspekterar sina Multirall-installationer, fyller i svarsformulären och skickar tillbaka dem till Hillrom eller en officiell Hillrom-distributör.

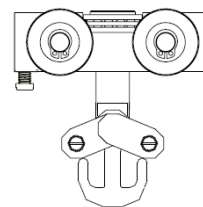
Läs noggrant och utför de två åtgärderna **inom en månad**:

**Åtgärd 1: Inspektera varje Multirall-installation på inrättningen och identifiera vilken kategori (A, B eller C) den tillhör:**

Multirall-installationer i **kategori A** används i kombination med något av tillbehören för rum-till-rum, **Universalbygel 350 R2R** eller **Universalbygel 450 R2R** eller rum-till-rum-skenans **åkvagn D 45 med dubbelkrok** (bilder nedan).

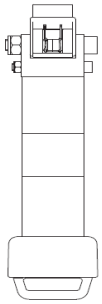


Universalbygel 350 och 450 R2R för rum-till-rum (3156094 och 3156095)



Åkvagn D45 med dubbelkrok för rum-till-rum-skena (3136100)

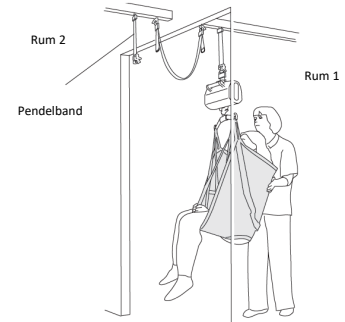
Multirall-installationer i **kategori B** kombineras med ett **pendelband** (bilder nedan)



Pendelband, justerbart. (3136226, 3136227, 3136228 och 3136229)



Pendelband som används på åkvagnskrok S65



Rum-till-rum-installation med pendelband

Multirall-installationer i **kategori C** kombineras **inte med något av tillbehören i A eller B**

**Åtgärd 2:** Fyll i det bifogade svarsformuläret och skicka tillbaka det till Hillrom ([MOD1322@hillrom.com](mailto:MOD1322@hillrom.com)) inom en månad. Det ger oss nödvändig information för att planera fas 2 av fältåtgärden.

**Steg 2:** Hillrom eller en officiell Hillrom-distributör kontaktar dig för att planera ett byte.

När du har identifierat enheter som berörs av den här korrigerande åtgärden och har skickat tillbaka svarsformuläret kommer du att kontaktas av Hillrom eller en officiell Hillrom-distributör för att planera bytet av Q-link 1, R2R-tillbehör och -pendelband, om sådana finns installerade.

**Vidarebefordran av det här fältsäkerhetsmeddelandet:** (om lämpligt)

Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer om det behövs. Ta detta meddelande och den extra informationen i beaktande under en lämplig tidsperiod för att säkerställa att det får effekt.

Hillrom bekräftar att berörda myndigheter har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

**Kontaktperson:**

Om du har frågor som gäller detta säkerhetsmeddelande ber vi dig att kontakta Hillroms tekniska support, din distributör eller din Hillrom-representant

Med vänlig hälsning

Hillroms tekniska support

## Svarsformulär

Ämne: Byte av Liko® Multirall 200 Q-link-låsbygel (ref: MOD1322)

**Det är viktigt** att du returnerar detta formulär/kvitto som mottagningsbekräftelse och för att ge oss nödvändig information för korrigerig av din utrustning.

Fyll i följande uppgifter med korrekt information och **skicka tillbaka svarsformuläret inom en månad**. Se specifika instruktioner längst ned på sidan. Tack på förhand!

---

Hillroms kontonummer (om känt): \_\_\_\_\_

Inrättningens namn: \_\_\_\_\_

Inrättningens adress: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Postnummer: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Namn på kontaktperson på inrättningen: (textat)

\_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

E-post: \_\_\_\_\_

### Kryssa i vidtagna åtgärder:

Vi **har inte** några potentiellt påverkade produkter.

Resultat från inspektionen av våra Multirall-installationer enligt det här säkerhetsmeddelandet visar att vi har:

Kategori **A: Tillbehör för rum-till-rum. Antal** : \_\_\_\_\_

Kategori **B: Tillbehör för pendelband. Antal** : \_\_\_\_\_

Kategori **C: Inget av alternativen ovan. Antal** : \_\_\_\_\_

Vi har skickat brevet vidare till följande mottagare, som vi har distribuerat den potentiellt påverkade lyften till: (kopiera efter behov)

Namn/kontakt:

\_\_\_\_\_

Adress:

\_\_\_\_\_

Ort/delstat:

\_\_\_\_\_

Telefon:

\_\_\_\_\_

Svarsformuläret skickas tillbaka till [MOD1322@hillrom.com](mailto:MOD1322@hillrom.com) inom en månad.